Prospecto: información para el usuario

Lenvatinib Teva 4 mg cápsulas duras EFG
Lenvatinib Teva 10 mg cápsulas duras EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Lenvatinib Teva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lenvatinib Teva
3. Cómo tomar Lenvatinib Teva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lenvatinib Teva
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Lenvatinib Teva y para qué se utiliza

Lenvatinib Teva es un medicamento que contiene el principio activo lenvatinib. Se utiliza por sí solo para tratar el cáncer de tiroides progresivo o avanzado en adultos que se han sometido sin éxito a un tratamiento con yodo radioactivo.

Lenvatinib Teva se puede utilizar también solo para tratar el cáncer hepático (*carcinoma hepatocelular*) en adultos que no hayan recibido tratamiento previo con otro tratamiento antineoplásico que circule por el torrente sanguíneo. Los pacientes toman Lenvatinib Teva cuando su cáncer hepático se ha extendido o no pueda ser extirpado mediante cirugía.

Lenvatinib Teva también se puede utilizar en combinación con otro tratamiento antineoplásico denominado pembrolizumab para tratar el cáncer avanzado en el tejido que recubre el útero (*cáncer endometrial*) en adultos cuando el cáncer se ha extendido tras un tratamiento antineoplásico previo que circule por el torrente sanguíneo y cuando el tratamiento quirúrgico o radiológico no estén indicados.

Cómo actúa Lenvatinib Teva
Lenvatinib bloquea la acción de las proteínas, llamadas receptores tirosina cinasa (RTK), que están implicadas en el desarrollo de nuevos vasos sanguíneos que llevan el oxígeno y los nutrientes a las células y las ayudan a crecer. Estas proteínas pueden estar presentes en grandes cantidades en las células cancerosas y, al bloquear su acción, lenvatinib puede ralentizar la velocidad a la que se multiplican las

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

células cancerosas y crecen los tumores y ayudar a cortar el riego sanguíneo que necesitan las células cancerosas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lenvatinib Teva

No tome Lenvatinib Teva si:
- es alérgico al lenvatinib o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- está amamantando (ver la sección que aparece más abajo sobre Embarazo, lactancia y fertilidad).

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico antes de empezar a tomar Lenvatinib Teva si:
- tiene la tensión arterial alta
- es una mujer en edad fértil (ver la sección que aparece más abajo sobre Embarazo, lactancia y fertilidad)
- tiene antecedentes de problemas cardíacos o derrame cerebral
- tiene problemas de hígado o riñones
- se ha sometido recientemente a una intervención quirúrgica o a radioterapia
- se debe someter a una cirugía. Su médico puede considerar la suspensión de lenvatinib si se somete a cirugía mayor, dado que lenvatinib puede afectar la cicatrización de las heridas. El tratamiento con lenvatinib se puede reanudar una vez que se determine la adecuada cicatrización de las heridas.
- tiene más de 75 años de edad
- no es de raza blanca o asiática
- pesa menos de 60 kg
- tiene antecedentes de conexiones anormales (conocidas como fístulas) entre diferentes órganos del organismo o entre un órgano y la piel.
- tiene o ha tenido un aneurisma (aumento y debilitamiento de la pared de un vaso sanguíneo) o un desgarro en la pared de vaso sanguíneo.
- tiene o ha tenido dolor de boca, de dientes o de mandíbula, inflamación o estomatitis, entumecimiento o sensación de pesadez en la mandíbula o aflojamiento de algún diente. Es posible que se le aconseje que se realice un reconocimiento dental antes de empezar con lenvatinib, ya que se ha notificado daño óseo en la mandíbula (osteonecrosis) en pacientes tratados con lenvatinib. Si tiene que someterse a un tratamiento dental invasivo o a una intervención quirúrgica dental, informe a su dentista de que se está tratando con lenvatinib, en particular si también está recibiendo o ha recibido inyecciones de bifosfonatos (que se utilizan para tratar o prevenir los trastornos óseos)
- está recibiendo o ha recibido algunos medicamentos que se utilizan para tratar la osteoporosis (medicamentos antirresortivos) o medicamentos para tratar el cáncer que alteran la formación de los vasos sanguíneos (denominados inhibidores de la angiogénesis), ya que se puede incrementar el riesgo de daño óseo en la mandíbula.

Antes de empezar a tomar lenvatinib, su médico puede realizarle unos análisis, por ejemplo para controlarle la tensión arterial y la función hepática o renal y para comprobar si tiene niveles bajos de sal y niveles altos de la hormona estimulante del tiroides en sangre. Su médico le comentará los resultados de estos análisis y decidirá si puede recibir lenvatinib. Es posible que tenga que recibir tratamiento adicional con otros medicamentos, reducir la dosis de lenvatinib o tener especial cuidado por un mayor riesgo de efectos adversos.

En caso de duda, consulte a su médico antes de tomar lenvatinib.

Afecciones a las que debe prestar atención
Durante el tratamiento del cáncer, la descomposición de las células tumorales puede producir fugas de sustancias a la sangre, lo que puede dar lugar a un grupo de complicaciones denominado síndrome de lisis tumoral (SLT). Esto puede provocar cambios en los riñones y poner en peligro la vida. Su médico le

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

observará y podría administrarle un tratamiento para reducir el riesgo. Informe inmediatamente a su médico si experimenta signos de SLT (ver sección 4: Posibles efectos adversos).

Niños y adolescentes
Actualmente no se recomienda la utilización de lenvatinib en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Otros medicamentos y Lenvatinib Teva
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye medicamentos a base de plantas y medicamentos obtenidos sin receta médica.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.
- En caso de poder quedarse embarazada, utilice métodos anticonceptivos altamente efectivos mientras esté tomando este medicamento y durante al menos un mes tras finalizar el tratamiento. Dado que no se sabe si lenvatinib puede reducir el efecto de la píldora anticonceptiva oral, en caso de que este fuera su método anticonceptivo habitual debe asegurarse de que también utiliza un método de barrera como el capuchón cervical o los preservativos si mantiene relaciones sexuales durante el tratamiento con lenvatinib.
- No tome lenvatinib si está pensando en quedarse embarazada durante el tratamiento, ya que puede dañar gravemente a su bebé.
- Si se queda embarazada mientras está recibiendo tratamiento con lenvatinib, informe a su médico inmediatamente. Su médico le ayudará a decidir si debe proseguir con el tratamiento.
- No dé el pecho mientras esté tomando lenvatinib, ya que el medicamento pasa a la leche materna y puede dañar gravemente a su bebé.

Conducción y uso de máquinas
Lenvatinib puede producir efectos adversos que pueden afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Evite conducir o utilizar máquinas si se siente mareado o cansado.

Lenvatinib Teva contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cápsula; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Lenvatinib Teva

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.
En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Cuánto tomar
Cáncer de tiroides
- La dosis recomendada de lenvatinib es normalmente de 24 mg una vez al día (2 cápsulas de 10 mg y 1 cápsula de 4 mg).
- Si tiene problemas graves de hígado o riñón, la dosis recomendada es de 14 mg una vez al día (1 cápsula de 10 mg y 1 cápsula de 4 mg).
- Su médico puede reducir su dosis si tiene problemas con los efectos adversos.

Cáncer hepático

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- La dosis recomendada de lenvatinib depende del peso corporal al iniciar por primera vez el tratamiento. La dosis es de manera habitual de 12 mg una vez al día (3 cápsulas de 4 mg) si pesa 60 kg o más y 8 mg una vez al día (2 cápsulas de 4 mg) si pesa menos de 60 kg.
- Su médico puede reducir su dosis si tiene problemas con los efectos adversos.

Cáncer de útero
- La dosis recomendada de lenvatinib es de 20 mg una vez al día (2 cápsulas de 10 mg) en combinación con pembrolizumab. Su médico le administrará pembrolizumab por vía intravenosa, en dosis de 200 mg cada 3 semanas o de 400 mg cada 6 semanas.
- Su médico puede reducir su dosis si tiene problemas con los efectos adversos.

Toma del medicamento
- Puede tomar las cápsulas con o sin alimentos.
- No abra las cápsulas para evitar la exposición a su contenido.
- Trague las cápsulas enteras con agua. Si no puede tragar las cápsulas enteras, se deben utilizar otros medicamentos que contengan lenvatinib diferentes a Lenvatinib Teva.
- Tome las cápsulas aproximadamente a la misma hora todos los días.

Durante cuánto tiempo debe tomar Lenvatinib Teva
Generalmente seguirá tomando este medicamento mientras continúe obteniendo beneficios clínicos.

Si toma más Lenvatinib Teva del que debe
Si toma más lenvatinib del que debe, consulte a su médico o farmacéutico inmediatamente. Lleve consigo el envase del medicamento.
En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Lenvatinib Teva
No tome una dosis doble (dos dosis al mismo tiempo) para compensar las dosis olvidadas.

La pauta que debe seguir si olvida tomar una dosis dependerá de cuánto tiempo quede hasta su próxima dosis.
- Si quedan 12 horas o más hasta su próxima dosis, tome la dosis olvidada en cuanto se acuerde. Luego tome la siguiente dosis a la hora habitual.
- Si quedan menos de 12 horas hasta su próxima dosis, omita la dosis olvidada. Luego tome la siguiente dosis a la hora habitual.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe a su médico de inmediato si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos, puede que necesite atención médica urgente:
- Sensación de entumecimiento o debilidad en un lado del cuerpo, dolor de cabeza intenso, crisis epilépticas, confusión, dificultad para hablar, cambios en la visión o mareos; estos pueden ser signos de un derrame cerebral, hemorragia en su cerebro o el efecto de un aumento grave de la tensión arterial en su cerebro.
- Dolor o presión en el pecho, dolor en los brazos, espalda, cuello o mandíbula, dificultad para respirar, latidos cardíacos rápidos o irregulares, tos, color azulado en los labios o dedos, sensación de mucho

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

cansancio; estos efectos pueden ser signos de un problema cardíaco, un coágulo de sangre en el pulmón o una fuga de aire desde el pulmón hasta el pecho que hace que el pulmón no se pueda inflar.
- Dolor intenso en el estómago (abdomen); esto puede deberse a un orificio en la pared del intestino o a una fístula (un orificio en su intestino que se une a través de un conducto en forma de tubo a otra parte del cuerpo o de la piel).
- Heces negras, pegajosas o con sangre, o tos con sangre; estos pueden ser signos de una hemorragia interna.
- Piel amarilla o blanco de los ojos amarillento (ictericia) o adormecimiento, confusión, concentración deficiente – pueden ser signos de problemas hepáticos.
- Diarrea, sensación de malestar (náuseas y vómitos); estos son efectos adversos muy frecuentes que pueden volverse graves si le provocan deshidratación, lo que a su vez puede causar una insuficiencia renal. Su médico puede darle un medicamento para reducir estos efectos adversos.
- Dolor de boca, de dientes o de mandíbula, inflamación o estomatitis, entumecimiento o sensación de pesadez en la mandíbula o aflojamiento de algún diente. Estos podrían ser signos indicativos de daño óseo en la mandíbula (osteonecrosis).
- Náuseas, dificultad respiratoria, latidos cardíacos irregulares, calambres musculares, convulsiones, turbidez de la orina y cansancio. Estos síntomas pueden ser complicaciones debidas a los productos de degradación de las células cancerosas que mueren, y se conoce como síndrome de lisis tumoral (SLT).

Informe a su médico inmediatamente si sufre alguno de los efectos adversos mencionados más arriba.

Pueden ocurrir los siguientes efectos adversos cuando este medicamento se administra solo:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)
- tensión arterial alta o baja
- pérdida de peso o disminución del apetito
- sensación de malestar (náuseas y vómitos), estreñimiento, diarrea, dolor abdominal, indigestión
- sensación de mucho cansancio o debilidad
- voz ronca
- hinchazón de las piernas
- erupción en la piel
- boca seca, dolorida o inflamada, sensación de sabor extraño
- dolor de las articulaciones o muscular
- sensación de mareo
- pérdida de cabello
- sangrado (con más frecuencia sangrados nasales, aunque también otros sangrados tales como sangre en la orina, moratones, sangrado de las encías o de la pared intestinal)
- dificultad para dormir
- cambios en los niveles de proteínas (altos) de los análisis de orina e infecciones de orina (aumento en la frecuencia de orinar y dolor al orinar)
- dolor de cabeza
- dolor de espalda
- enrojecimiento, dolor e hinchazón de la piel de las manos y los pies (eritrodisestesia palmoplantar)
- tiroides hipoactivo (cansancio, aumento de peso, estreñimiento, sensación de frío, piel seca)
- cambios en los niveles de potasio (bajos) y los niveles de calcio (bajos) de los análisis de sangre
- número bajo en recuento de leucocitos
- cambios en los resultados de los análisis de sangre para la función hepática
- niveles bajos de plaquetas en la sangre que pueden dar lugar a moratones y dificultad para la cicatrización de las heridas
- cambios en los resultados de los análisis de sangre para magnesio (bajos), colesterol (altos) y hormona estimulante de la tiroides (altos).
- cambios en los resultados de los análisis de sangre para la función renal e insuficiencia renal.
- aumento en los valores de la lipasa y la amilasa (enzimas que intervienen en la digestión).

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- pérdida de fluidos corporales (deshidratación)
- palpitaciones del corazón
- piel seca, engrosamiento y picor de la piel
- sensación de hinchazón y de tener gases excesivos en los intestinos
- problemas cardíacos o coágulos de sangre en los pulmones (dificultad para respirar, dolor en el pecho) u otros órganos
- insuficiencia hepática
- adormecimiento, confusión, concentración deficiente, pérdida de consciencia, que pueden ser signos de insuficiencia hepática
- malestar
- inflamación de la vesícula biliar
- derrame cerebral
- fístula anal (un pequeño canal que se forma entre el ano y la piel de alrededor)
- agujero (perforación) en el estómago o en el instestino

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- infección o irritación dolorosa cerca del ano
- accidente isquémico transitorio
- lesión en el hígado
- dolor intenso en la parte superior izquierda del estómago (abdomen) que puede asociarse con fiebre, escalofríos, náuseas y vómitos (infarto esplénico)
- inflamación del páncreas
- problemas de cicatrización de las heridas
- daño óseo en la mandíbula (osteonecrosis)
- inflamación del colon (colitis)
- reducción de la secreción de hormonas producidas por las glándulas suprarrenales

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 pacientes)
- Síndrome de Lisis Tumoral (SLT)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
- otros tipos de fístulas (una conexión anormal entre diferentes órganos del organismo o entre la piel y una estructura subyacente como la garganta o las vías aéreas). Los síntomas dependen de la localización de la fístula. Consulte a su médico si presenta cualquier síntoma nuevo o no habitual tal como tos al tragar.
- aumento y debilitamiento de la pared de un vaso sanguíneo o desgarro de la pared de un vaso sanguíneo (aneurismas y disecciones arteriales).

Pueden ocurrir los siguientes efectos adversos cuando este medicamento se administra en combinación con pembrolizumab:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)
- cambios en los niveles de proteínas (altos) de los análisis de orina e infecciones de orina (aumento en la frecuencia de orinar y dolor al orinar)
- niveles bajos de plaquetas en la sangre que pueden dar lugar a moratones y dificultad para la cicatrización de las heridas
- número bajo en recuento de leucocitos
- número bajo en recuento de eritrocitos
- tiroides hipoactivo (cansancio, aumento de peso, estreñimiento, sensación de frío, piel seca) y cambios en los niveles de hormona estimulante del tiroides (altos) de los análisis de sangre
- tiroides hiperactivo (los síntomas pueden incluir latido cardíaco acelerado, sudoración y pérdida de peso)

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- cambios en los niveles de calcio (bajos) de los análisis de sangre
- cambios en los niveles de potasio (bajos) de los análisis de sangre
- cambios en los niveles de colesterol (altos) de los análisis de sangre
- cambios en los niveles de magnesio (bajos) de los análisis de sangre
- pérdida de peso o disminución del apetito
- sensación de mareo
- dolor de cabeza
- dolor de espalda
- boca seca, dolorida o inflamada, sensación de sabor extraño
- sangrado (con más frecuencia sangrados nasales, aunque también otros sangrados tales como sangre en la orina, moratones, sangrado de las encías o de la pared intestinal)
- hipertensión arterial
- voz ronca
- sensación de malestar (náuseas y vómitos), estreñimiento, diarrea, dolor abdominal
- aumento en los valores de la amilasa (enzima que interviene en la digestión)
- aumento en los valores de la lipasa (enzima que interviene en la digestión)
- cambios en los resultados de los análisis de sangre para la función hepática
- cambios en los resultados de los análisis de sangre para la función renal
- enrojecimiento, dolor e hinchazón de la piel de las manos y los pies (eritrodisestesia palmoplantar)
- erupción en la piel
- dolor de las articulaciones o muscular
- sensación de mucho cansancio o debilidad
- hinchazón de las piernas

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- pérdida de fluidos corporales (deshidratación)
- problemas para dormir
- palpitaciones del corazón
- hipotensión arterial
- coágulos de sangre en los pulmones (dificultad para respirar, dolor en el pecho)
- inflamación del páncreas
- sensación de hinchazón y de tener gases excesivos en los intestinos
- indigestión
- inflamación de la vesícula biliar
- pérdida de cabello
- insuficiencia renal
- malestar
- inflamación del colon (colitis)
- reducción de la secreción de hormonas producidas por las glándulas suprarrenales
- agujero (perforación) en el estómago o en el intestino

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- dolor de cabeza, aturdimiento, convulsiones y cambios en la visión
- signos de accidente cerebrovascular, incluida la sensación de hormigueo o debilidad en un lado del cuerpo, dolor de cabeza intenso, convulsiones, aturdimiento, dificultad para hablar, cambios en la visión o mareo
- accidente isquémico transitorio
- signos de problema cardíaco, incluido dolor o presión en el tórax, dolor en los brazos, espalda, cuello o mandíbula, dificultad para respirar, latido cardíaco acelerado o irregular, tos, tono azulado en los labios o los dedos, y sensación de cansancio
- dificultad importante para respirar y dolor en el tórax provocados por una filtración de aire del pulmón a la cavidad torácica que impide que los pulmones se inflen
- infección o irritación dolorosa cerca del ano

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- fístula anal (formación de un pequeño canal que conecta el ano con la piel circundante)
- lesión en el hígado o signos de daños hepáticos, incluido el tono amarillento de la piel o del blanco de los ojos (ictericia), o somnolencia, confusión y concentración deficiente
- piel seca, engrosamiento y picor de la piel
- problemas de cicatrización de las heridas

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 pacientes)
- Síndrome de Lisis Tumoral (SLT)

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Lenvatinib Teva

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el blister después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Lenvatinib Teva
- El principio activo es lenvatinib.
  - Lenvatinib Teva 4 mg cápsulas duras EFG: - Cada cápsula dura contiene besilato de lenvatinib, equivalente a 4 mg de lenvatinib.
  - Lenvatinib Teva 10 mg cápsulas duras EFG: - Cada cápsula dura contiene besilato de lenvatinib, equivalente a 10 mg de lenvatinib.
- Los demás componentes son hidrogenocarbonato de sodio, manitol, celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa, hidroxipropilcelulosa de bajo grado de sustitución, talco.
- La cubierta de la cápsula de las cápsulas de 4 mg contiene hipromelosa, dióxido de titanio, óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro negro (E172).
- La cubierta de la cápsula de las cápsulas de 10 mg contiene hipromelosa, dióxido de titanio, óxido de hierro amarillo (E172).
- La tapa de la cápsula contiene hipromelosa, dióxido de titanio, óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro negro (E172).
- La tinta de impresión contiene goma laca, óxido de hierro negro (E172), hidróxido de potasio.

Aspecto del producto y contenido del envase
- La cápsula dura de 4 mg tiene un cuerpo de color caramelo opaco y una tapa de color caramelo

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

opaco (aproximadamente 14,3 mm de longitud), con la inscripción “L7VB” sobre “4”.
- La cápsula dura de 10 mg tiene un cuerpo de color amarillo opaco y una tapa de color caramelo opaco (aproximadamente 14,3 mm de longitud), con la inscripción “L7VB” sobre “10”.
- Cada caja contiene 30, 60 o 90 cápsulas duras en blísters de oPA/Al/PVC/Al o 30x1, 60x1 o 90x1 cápsulas duras en blísters unidosis de oPA/Al/PVC/Al.
- Cada caja contiene 30, 60 o 90 cápsulas duras en blísters de oPA/Al/PVC/PE/Al con desecante o 30x1, 60x1 o 90x1 cápsulas duras en blísters unidosis de oPA/Al/PVC/PE/Al con desecante.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización
Teva Pharma, S.L.U.
C/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B, 1ª planta,
Alcobendas, 28108 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Synthon Hispania S.L.
Calle De Castello 1
08830 Sant Boi De Llobregat
Barcelona
España

o

Synthon B.V.
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Países Bajos

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania	Lenvatinib-ratiopharm 4 mg Hartkapseln Lenvatinib-ratiopharm 10 mg Hartkapseln
Austria	Lenvatinib Teva 4 mg Hartkapseln Lenvatinib Teva 10 mg Hartkapseln
Dinamarca	Lenvatinib Teva
España	Lenvatinib Teva 4 mg cápsulas duras EFG Lenvatinib Teva 10 mg cápsulas duras EFG
Finlandia	Lenvatinib ratiopharm 4 mg kapseli, kova Lenvatinib ratiopharm 10 mg kapseli, kova
Francia	LENVATINIB TEVA 4 mg, gélule LENVATINIB TEVA 10 mg, gélule
Grecia	Lenvatinib/Teva
Italia	Lenvatinib Teva
Noruega	Lenvatinib Teva
Países Bajos	Lenvatinib Teva 4 mg, harde capsules Lenvatinib Teva 10 mg, harde capsules
Portugal	Lenvatinib Teva
República Checa	Lenvatinib Teva

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Suecia	Lenvatinib Teva

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2025

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) https://www.aemps.gob.es/

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS